Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/2098

21.9.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/2098

z dne 18. septembra 2026

o določitvi minimalnih metapodatkovnih elementov in njihovih značilnosti, ki jih morajo imetniki zdravstvenih podatkov predložiti za opise podatkovnih naborov za sekundarno uporabo elektronskih zdravstvenih podatkov v skladu s členom 77(4) Uredbe (EU) 2025/327 o vzpostavitvi evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2025/327 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2025 o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru ter spremembi Direktive 2011/24/EU in Uredbe (EU) 2024/2847 ([1]) ter zlasti člena 77(4), prvi stavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Člen 77(1) Uredbe (EU) 2025/327 od organov za dostop do zdravstvenih podatkov zahteva, da dajo javno na voljo kataloge podatkovnih naborov z opisom, v obliki metapodatkov, razpoložljivih podatkovnih naborov za sekundarno uporabo elektronskih zdravstvenih podatkov, vključno z informacijami o viru, obsegu, glavnih značilnostih in naravi elektronskih zdravstvenih podatkov v podatkovnih naborih ter pogojih za dajanje teh podatkov na voljo.

(2) V ta namen in v skladu s členom 60(3) Uredbe (EU) 2025/327 morajo imetniki zdravstvenih podatkov organom za dostop do zdravstvenih podatkov sporočiti tak opis podatkovnega nabora, ki ga imajo, ne glede na to, ali podatkovni nabori vsebujejo osebne in/ali neosebne elektronske zdravstvene podatke.

(3) V skladu s členom 60(3) Uredbe (EU) 2025/327 morajo imetniki zdravstvenih podatkov vsaj enkrat letno preveriti, ali so opisi podatkovnih naborov točni in posodobljeni. To je bistveno za zagotovitev zanesljivosti in uporabnosti katalogov podatkovnih naborov za sekundarno uporabo elektronskih zdravstvenih podatkov.

(4) Kot je določeno v členu 77(1) Uredbe (EU) 2025/327, morajo biti katalogi podatkovnih naborov standardizirani in strojno berljivi, da se zagotovi semantična in tehnična interoperabilnost med državami članicami. To je potrebno, da se omogoči medsebojna povezava nacionalnih katalogov podatkovnih naborov in katalogov podatkovnih naborov pooblaščenih udeležencev s katalogom podatkovnih naborov EU, vzpostavljenim na podlagi člena 79 navedene uredbe. Imetniki zdravstvenih podatkov bi zato morali pri zagotavljanju minimalnih metapodatkovnih elementov in značilnosti teh elementov uporabljati skupni pristop k metapodatkom za opise podatkovnih naborov.

(5) Primerno je, da se kot navedeni okvir metapodatkov uporablja aplikacijski profil HealthDCAT-AP. HealthDCAT-AP temelji na splošnem aplikacijskem profilu DCAT in je tehnična specifikacija, ki jo je razvila in jo vzdržuje Komisija ter je posebej zasnovana za podporo opisu naborov zdravstvenih podatkov, ki so na voljo za sekundarno uporabo elektronskih zdravstvenih podatkov. Te specifikacije so določene v skladu z operativnimi odločitvami ustreznih organov, ustanovljenih na podlagi členov 92 in 95, v okviru upravljanja evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora.

(6) Ta uredba prispeva k interoperabilnosti digitalnih infrastruktur, ki podpirajo evropski zdravstveni podatkovni prostor, tudi tistih, ki so povezane s čezmejnim dostopom do podatkov. Ta ocena interoperabilnosti je bila izvedena, poročilo o njej pa bo ob sprejetju te uredbe objavljeno na portalu interoperabilne Evrope.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 98(1) Uredbe (EU) 2025/327 –

([1]) UL L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

1. Ta uredba določa minimalne metapodatkovne elemente za opise podatkovnih naborov in značilnosti teh elementov, ki jih morajo imetniki zdravstvenih podatkov predložiti organom za dostop do zdravstvenih podatkov na podlagi člena 60(3) Uredbe (EU) 2025/327 za sekundarno uporabo elektronskih zdravstvenih podatkov, ter metapodatkovni okvir, ki se uporablja v ta namen.

2. Ta uredba se, kadar je ustrezno, uporablja tudi za pooblaščene udeležence infrastrukture Zdravstvenipodatki@EU (HealthData@EU) pri zagotavljanju opisov podatkovnih naborov v skladu z Uredbo (EU) 2025/327.

3. Ta uredba imetnikom zdravstvenih podatkov ne preprečuje, da prostovoljno zagotovijo dodatne metapodatkovne elemente in njihove značilnosti, pri čemer uporabijo metapodatkovni okvir iz prvega odstavka.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo opredelitve pojmov iz aplikacijskega profila HealthDCAT-AP, navedenega v delu A Priloge.

Člen 3

Zahteve za minimalne metapodatkovne elemente

Seznam minimalnih metapodatkovnih elementov, ki jih imetniki zdravstvenih podatkov zagotovijo za opise podatkovnih naborov, in značilnosti teh elementov so določeni v delu B Priloge.

Imetniki zdravstvenih podatkov minimalne metapodatkovne elemente iz dela B Priloge izrazijo z uporabo opredelitev, strukture, kardinalnosti in kontroliranih besednjakov iz HealthDCAT-AP, navedenega v delih A in C Priloge.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 26. marca 2029.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. septembra 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

DEL A

Tehnična referenca

Metapodatkovni okvir iz člena 1 temelji na HealthDCAT-AP, ki ga vzdržuje in objavlja Komisija ([1]).

DEL B

Metapodatkovni elementi

Elementi, navedeni v nadaljevanju, se izrazijo z uporabo tehničnih specifikacij HealthDCAT-AP iz dela A te priloge. Po potrebi je treba uporabiti kontrolirane besednjake, opredeljene v HealthDCAT-AP.

Lastnost	Opis
Pravice dostopa	Opisuje raven dostopa, ki se uporablja za podatkovni nabor (npr. javni, omejeni ali nejavni).
Veljavna zakonodaja	Določa pravne akte Unije ali nacionalno zakonodajo, ki posebej urejajo vzpostavitev, vzdrževanje ali razpoložljivost podatkovnega nabora, če taki pravni akti ali zakonodaja obstajajo.
Kodne vrednosti	Določa klasifikacijske sisteme ali kontrolirane besednjake, ki se odražajo v vsebini podatkovnega nabora (npr. razvrstitve bolezni, razvrstitve postopkov), kadar je to ustrezno.
Kodirni sistem	Določa standardizirane kodirne sheme, ki se uporabljajo za kodiranje podatkovnih elementov v podatkovnem naboru (npr. ICD-10-CM, SNOMED-CT, DRG), kadar je ustrezno.
Kontaktna točka	Navaja kontaktne podatke za poizvedbe v zvezi s podatkovnim naborom.
Skladnost s	Določa standard ali tehnično specifikacijo, ki opredeljuje strukturno ali sintaktično organizacijo podatkovnega nabora kot celote.
Skrbnik	Določa organizacijo, ki je odgovorna za hrambo, upravljanje in vzdrževanje podatkovnega nabora skozi čas (imetnik zdravstvenih podatkov).
Opis	Vsebuje povzetek v obliki prostega besedila, v katerem sta opisana vsebina in namen podatkovnega nabora.
Distribucija	Določa tehnično predstavitev ali format, v katerem je podatkovni nabor na voljo za sekundarno uporabo.
Geografska pokritost	Navedba geografskega območja, na katero se nanaša podatkovni nabor (npr. država članica, regija ali celotna EU), kadar je ustrezno.
Vsebuje osebne podatke	Navedba, ali podatkovni nabor vsebuje osebne podatke v smislu člena 4, točka 1, Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]).
Organ za dostop do zdravstvenih podatkov	Pristojni organ za dostop do zdravstvenih podatkov, ki je odgovoren za olajšanje dostopa do podatkovnega nabora na podlagi evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora, kadar je dostop do podatkovnega nabora omejen ali nejaven.
Kategorija zdravstvenih podatkov	Določa kategorije elektronskih zdravstvenih podatkov, ki jih vsebuje podatkovni nabor in so navedene v členu 51(1) Uredbe (EU) 2025/327.
Zdravstvena tema	Označuje zdravstveno temo na visoki ravni ali temo, povezano s podatkovnim naborom (npr. bolezen srca in ožilja, rak).

([1]) https://data.health.europa.eu/healthdcat-ap/releases/latest/.

Lastnost	Opis
Identifikator	Določa edinstveni in stalni identifikator za podatkovni nabor (npr. enotni identifikator vira (URI), identifikator digitalnega objekta (DOI) ali identifikator kataloga).
Je strukturiran	Navedba, ali je podatkovni nabor strukturiran, kar pomeni, da je organiziran v skladu z vnaprej določeno shemo ali modelom, v katerem so opredeljene njegove spremenljivke, atributi ali polja.
Ključna beseda	Določa ključne besede ali oznake, ki opisujejo podatkovni ter podpirajo iskanje in odkrivanje.
Jezik	Označuje jezik ali jezike, v katerih je izražena vsebina podatkovnega nabora.
Število zapisov	Označuje skupno število zapisov v podatkovnem naboru, kjer je to ustrezno.
Število edinstvenih posameznikov	Navaja ocenjeno število edinstvenih fizičnih oseb, zastopanih v podatkovnem naboru, kadar podatkovni nabor vsebuje osebne podatke in kadar je ustrezno.
Poreklo	Opisuje izvor, vir ali postopek ustvarjanja podatkovnega nabora.
Izdajatelj	Označuje subjekt, ki da podatkovni nabor na voljo in ki je lahko različen od ustvarjalca ali skrbnika.
Časovna pokritost	Označuje časovno obdobje, ki ga zajema podatkovni nabor (npr. leta zbiranja podatkov), če obstajajo časovne informacije.
Naslov	Navaja uradno ime ali naslov podatkovnega nabora.
Vrsta	Označuje splošno kategorijo ali naravo podatkovnega nabora (npr. register, nabor upravnih podatkov, nabor raziskovalnih podatkov, nabor sintetičnih podatkov).
Spremenljivke	Strukturiran opis spremenljivk v podatkovnem naboru, po potrebi vključno z imenom spremenljivke, opredelitvijo, vrsto podatkov, kodirnim sistemom ali domeno vrednosti.
Ustvarjeno z	Določa dejavnost ali postopek, s katerim je bil podatkovni nabor ustvarjen (npr. register, klinična študija, upravni postopek).

([1]) Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

DEL C

Kontrolirani besednjaki

Imetniki zdravstvenih podatkov pri zagotavljanju opisov podatkovnih naborov uporabljajo kontrolirane besednjake, navedene v nadaljevanju:

Lastnost metapodatkov	Kontrolirani besednjak	Vir
Kategorija zdravstvenih podatkov	Kategorije iz člena 51(1), točke (a) do (q), Uredbe (EU) 2025/327	Člen 51(1) Uredbe (EU) 2025/327

Kadar se za minimalne metapodatkovne elemente iz te uredbe zahtevajo kontrolirani besednjaki, se uporabijo besednjaki, opredeljeni v HealthDCAT-AP, kot je naveden v delu A te priloge.